BIOHIT HealthCare

Innovating for Health

ENGLISH

BIOHIT Lactose Intolerance quick test

Quick test for the detection of hypolactasia from biopsy specimen
REF 602 010 [25 tests], REF 602 012 [10 tests]

1. INTENDED USE
The Lactose Intolerance quick test is based on biochemical reactions which qualitatively determine hypolactasia from biopsy specimens.

2. CLINICAL BACKGROUND
Lactose intolerance (hypolactasia) results in the inability to digest lactose, the predominant sugar of milk. This inability results from a decrease in the activity of lactase enzyme, which is produced in the small intestine. Lactase breaks down milk sugar (lactose) into monosaccharides (glucose and galactose), which can then be absorbed into the bloodstream.
Lactase activity begins to decrease after weaning. It is estimated that approximately 15-20% of Western and Northern Europeans, and 90% of Asians, Africans and Native Americans suffer from lactose intolerance. Often the symptoms remain undiagnosed, and, thus lactose intolerance may remain untreated for years. Lactose intolerance may cause the following gastrointestinal symptoms after the intake of lactose: nausea, flatulence, abdominal bloating, cramps and pain, as well as diarrhea.

3. PRINCIPLE OF THE QUICK TEST
The Lactose Intolerance quick test developed by Biohit for detecting lactose intolerance (hypolactasia of the small intestine) is based on the activity of the lactase enzyme in a biopsy specimen. The biopsy specimen taken from the mucosa of the upper part of the small intestine is examined immediately. The development of color in the test liquid after 20 minutes indicates whether there is functional lactase in the biopsy specimen. Lactase enzyme in the biopsy specimen breaks down the lactose (milk sugar) in the test buffer. As a result blue color develops in the buffer indicating a negative test result. However, if there is no or only a slight color reaction it can be concluded that the patient suffers from lactose intolerance.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use.
CAUTION: Handle biopsy specimens as potential biohazardous material. All biopsy specimens should be regarded as potentially contaminated and treated as if they were infectious. Please refer to the U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) and No. (CDC) 88-8395 on reports of laboratory safety procedures on different diseases or any other local or national regulation. In the United States for research use only. Always use protective gloves when handling patient samples. Read all instructions prior to performing the quick test. Do not use test plates or reagents beyond the expiry date. Discard the used test plates to biohazardous waste according to local and national regulations. Reagents containing 0.002 % Thiomersal should be disposed of according to local and national regulations.

5. SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING
Biopsy specimens are recommended to be taken with e.g. 5 mm forceps from the mucosa of the upper part of the small intestine at any site of the postbulbar duodenal wall during gastroscopy. The bulbus should be avoided, because of the gastric acid related changes in the lactase activity in the bulbar mucosa in some patients. Total lactase content in the biopsy depends on the size of the biopsy specimen used. Estimation of the recommended biopsy size can be done visually by comparing the size of each biopsy to the picture below.
Recommended size of biopsies: Diameter (ø) between 2 mm - 1.5 mm ● ●

The performance of the Biohit Lactose Intolerance quick test was evaluated using biopsies in this size range. If the biopsy is smaller than recommended, there is a risk of a false positive (hypolactasia) result. If the biopsy specimen is too large, there is a risk of a false negative (normolactasia) result. Before performing the test, blood can be removed from the biopsy specimen by placing it briefly on the sterile gauze pad. It is recommended to perform the test immediately.

6. KIT CONTENTS AND REAGENT PREPARATION
Each Biohit Lactose Intolerance quick test kit contains reagents for 10 (Cat. no. 602 012) or 25 (Cat. no. 602 010) tests. Store the kit components refrigerated (2-8 °C) until use.
6.1. Test Plates
Contents: 10 (Cat. no. 602 012) or 25 (Cat. no. 602 010) test plates in a bag, each containing a well for the biopsy specimen. Preparation: Ready for use.
6.2. Substrate Solution, Bottle 1, SUBS
Contents: 1 vial containing 3.5 ml of acetate buffer and lactose with 0.002% Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.
6.3. Chromogen Solution, Bottle 2, CHRO
Contents: 1 vial containing 0.75 ml of chromogen solution in acetic acid with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date. WARNING: Acetic acid is corrosive and can cause irritation!
6.4. Signal Reaction Solution, Bottle 3, SIGN
Contents: 1 vial containing 3.5 ml of enzyme solution with 0.002 % Thiomersal as preservative. Preparation: Ready for use. Stability: Stable until expiration date.
6.5. Instructions for Use
6.6. Interpretation color chart

7. MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED
Forceps, Timer, Sterile gauze pads, Gloves

8. STORAGE AND STABILITY
Store the Lactose Intolerance quick test kit refrigerated (2-8 °C). When stored at these temperatures the kit is stable until the expiration date printed on the box label and the label of each individual kit component. Do not freeze or expose the kit to high temperatures or store above 8 °C when not in use. Do not use reagents after the expiration date printed on the label.

9. TEST PROCEDURE
Read the complete assay procedure before starting. Allow all the reagents to reach room temperature (20-25 °C) for at least 15 minutes before use. Mix all the reagents before using by turning the bottles upside down for a few times. Then tap the bottles on the table to ensure the liquid remains to the bottle. When adding the drops into the wells, hold the bottles in vertical upside down position (See figures 1-2).

STEP 1: LACTASE REACTION
1. Open the label covering the well on the plate. Place the biopsy specimen into the well. See figure 1.
2. Add 2 drops (80 µl) of the substrate solution (Bottle 1) into the well. Close the label.
3. Mix the plate by shaking 5-6 times vigorously sideways on the table.
4. Incubate for 15 minutes at room temperature (20-25 °C).

STEP 2: SIGNAL REACTION
1. Open the label again. Add 1 drop (10 µl) of the chromogen solution (Bottle 2) into the well. See figure 2.
2. Immediately add 2 drops (80 ul) of the signal reaction solution (Bottle 3). Close the label.
3. Mix the plate by shaking for 5-6 times vigorously sideways on the table.
4. Incubate for 5 minutes at room temperature (20-25 °C) and interpret the lactase content with the color chart included in the kit package.

10. RESULTS
Presence of functional lactase in the specimen can be interpreted with the color chart given on the label.
See the example below.

○ POSITIVE (hypolactasia)
● MILD POSITIVE (mild hypolactasia)
● NEGATIVE (normolactasia)

In case of a negative result hypolactasia can be excluded. For the more detailed interpretation of the results please refer to the interpretation chart included in the kit.

11. LIMITATIONS
The recommended diameter of biopsies is 1.5-2.0 mm in order to avoid imprecision in test results. As with any diagnostic procedure the Biohit Lactose Intolerance quick test results must be interpreted in the light of the patient's clinical presentation and any other information available to the physician.

12. WARRANTY
Biohit shall remedy all defects discovered in any Product (the "Defective Product") that result from unsuitable materials or negligent workmanship and which prevent the mechanical functioning or intended use of the Products including, but not limited to, the functions specified in the Biohit's specifications for the Products. ANY WARRANTY WILL, HOWEVER, BE DEEMED AS VOID IF FAULT IS FOUND TO HAVE BEEN CAUSED BY MALTREATMENT, MISUSE, ACCIDENTAL DAMAGE, INCORRECT STORAGE OR USE OF THE PRODUCTS FOR OPERATIONS OUTSIDE THEIR SPECIFIED LIMITATIONS OR OUTSIDE THEIR SPECIFICATIONS, CONTRARY TO THE INSTRUCTIONS GIVEN IN THE INSTRUCTION MANUAL.
The period of this warranty for the Distributor is defined in the instruction manual of the Products and will commence from the date the relevant Product is shipped by Biohit.This Biohit Diagnostic kit has been manufactured according to ISO 9001 / ISO 13485 quality management protocols and has passed all relevant Quality Assurance procedures related to this product. In case of interpretation disputes the English text applies.

SUOMI

BIOHIT Laktoosi-intoleranssipikatesti

Laktoosi-intoleranssin, ohutsuolen hypolaktasian nopea diagnosointi laktaasiaktiviteetin POC-detektoinnilla ohusuolikoepalasta
REF 602 010 [25 testiä], REF 602 012 [10 testiä]

1. KÄYTTÖTARKOITUS
Laktoosi-intoleranssin pikatesti perustuu biokemiallisiin reaktioihin, joilla kvalitatiivisesti määritetään hypolaktasia ohutsuolikoepalasta.

2. KLIINISET TAUSTATIEDOT
Laktoosi-intoleranssi (hypolaktasia) johtuu elimistön kyvyttömyydestä pilkkoa laktoosia eli maitosokeria. Kyvyttömyys aiheutuu laktaasientsyymin vajaasta toiminnasta tai puutteesta ohutsuolessa. Laktaasin tehtävä on pilkkoa laktoosi ohutsuolesta verenkiertoon imeytyviksi monosakkarideiksi, glukoosiksi ja galaktoosiksi. Laktaasin aktiivisuus alkaa vähentyä imeväisiän jälkeen. Arvioiden mukaan laktoosi-intoleranssista kärsii noin 15-20% länsi- ja pohjoiseurooppalaisista ja 90% aasialaisista, afrikkalaisista ja alkuperäisistä amerikkalaisista. Taudin oireet jäävät usein diagnosoimatta, joten laktoosi-intoleranssi saattaa jäädä vuosiksi hoitamatta. Laktoosi-intoleranssin aiheuttamia oireita voivat olla esimerkiksi pahoinvointi, ilmavaivat, vatsan turvotus, kouristelu, kipu ja ripuli.

3. PIKATESTIN PERIAATE
Biohitin kehittämä laktoosi-intoleranssin pikatesti laktoosi-intoleranssin (ohutsuolen hypolaktasian) detektointiin perustuu laktaasientsyymin aktiivisuuteen ohutsuolikoepalasta. Ohutsuolen yläosan limakalvosta otettu koepalanäyte tutkitaan välittömästi näytteenoton jälkeen. Testiliuokse värin kehittyminen kahdenkymmenen minuutin kuluttua kertoo, onko koepalassa toimivaa laktaasia vai ei. Ohutsuolikoepalassa oleva laktaasientsyymi pilkkoo laktoosia (maitosokeria) näytepuskurissa. Sen seurauksena puskurissa kehittyy sinistä väriä negatiivisen testituloksen merkiksi. Jos värireaktiota ei tapahdu tai muodostunut väri on hyvin heikko, voidaan potilaan sanoa kärsivän laktoosi-intoleranssista.

4. VAROITUKSET
In vitro diagnostiseen käyttöön.
VAROITUS: Käsittele biopsianäytteitä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.
Kaikkia näytteitä tulee käsitellä mahdollisen kontaminaation ja infektion lähteinä. Lisätietoja saa "U.S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA)" julkaisemasta "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" -julkaisusta tai milloin tahansa paikallisella tai kansallisella laboratoriotutkimusalan vastaavalta viranomaiselta. Yhdysvalloissa vain tutkimuskäyttöön.
Käytä aina suojakäsineitä. Lue koko käyttöohje hyvin ennen testin suorittusta. Älä käytä testilevyjä tai reagensseja niiden käyttöajan mentyä umpeen. Hävitä käytetyt testilevyt tartuntavaarallisin jätteisiin palkallisten ja mahdollisten määräysten mukaisesti. Reagenssit, jotka sisältävät 0,002 % Timerosalia, tulee hävittää paikallisten ja kansallisten säännösten mukaan.

5. NÄYTTEIDEN KERÄYS JA KÄSITTELY
Ohutsuolikoepalat suositellaan otettavan 5 mm pihdeillä pohjukaissuolen limakalvolta postbulbaarisen duodenumin alueelta gastroskopian yhteydessä. Näytteenottoa bulbus-alueelta tulee välttää, koska joillakin ihmisillä voi ilmetä mahahappoon liittyviä laktaasiaktiivisuuden muutoksia bulbarin limakalvolla. Koepalan kokonaislaktaasipitoisuus riippuu jonkin verran myös näytepalan koosta. Suositeltavan palan koon voi arvioida visuaalisesti vertaamalla koepalaa seuraavalla sivulla olevaan kuvaan.

Suositeltavat koepalakoot: Halkaisija (ø) välillä 2 mm - 1,5 mm ● ●

Biohitin laktoosi-intoleranssin pikatestin suorituskyky arvioitiin tämän kokoisilla koepaloilla. Määritettäessä suositeltua kokoa pienempiä koepaloja väärien positiivisten (hypolaktasia) riski kasvaa. Näytekoon ollessa suositeltua suurempi kasvaa väärien negatiivisten (normolaktasia) riski.
Verta voidaan poistaa ohutsuolikoepalasta ennen testin suoritusta käyttämällä sitä pikaisesti steriilillä harsolla. Testin suoritusta suositellaan tehtäväksi välittömästi näytteenoton jälkeen.

6. KITIN SISÄLTÖ JA REAGENSSien VALMISTUS
Jokainen laktoosi-intoleranssi –pikatestikitti sisältää reagenssit 10 (tuotenro. 602 012) tai 25 (tuotenro 602 010) testille. Säilytä kittikomponentteja jääkaapissa [2-8 °C].
6.1. Testilevyt
Sisältö: 10 (tuotenro. 602 012) tai 25 (tuotenro 602 010) testilevyä muovipussissa. Jokainen levy sisältää testikuopan koepisänäytteelle. Valmistelut: Käyttövalmis.
6.2. Substraattiliuos, Pullo 1, SUBS
Sisältö: 1 pullo sisältäen 3,5 ml asetaattipuskuria ja laktoosia sekä 0,002 % Timerosalia säilöntäaineena. Valmistelut: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoinen pullon etikетissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.
6.3. Kromogeeniliuos, Pullo 2, CHRO
Sisältö: 1 pullo sisältäen 0,75 ml kromogeeniliuosta etikkahapossa, jossa 0,002 % Timerosalia säilöntäaineena. Valmistelut: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoinen pullon etikетissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. VAROITUS: Etikkahappo on syövyttävää ja voi aiheuttaa ärsytystä!
6.4. Signaali-reaktio -liuos, Pullo 3, SIGN
Sisältö: 1 pullo sisältäen 3,5 ml entsyymiliuosta, jossa 0,002 % Timerosalia säilöntäaineena. Valmistelut: Käyttövalmis. Stabiilisuus: Käyttökelpoinen pullon etikетissä merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka.
6.5. Käyttöohjeet
6.6. Värikartta tulkintaa varten

7. KITTIIN KUULUMATTOMAT VÄLTTÄMÄTTÖMÄT TARVIKKEET
Pinsetit, Laboratoriokello, Steriilit harsolaput, Suojakäsineet

8. SÄILYVYYS JA STABIILISUUS
Säilytä kittiä jääkaappilämpötilassa [2-8 °C]. Näin säilytettynä kitti säilyy käyttökelpoisena kittilaatikon ja eri komponenttien päällysteikетteihin merkittyyn ajankohtaan asti. Älä jäädytä kittiä tai säilytä sitä jääkaappilämpötilaa korkeammissa (yli 8 °C) lämpötiloissa. Palauta kitti jääkaappiin aina käytön jälkeen.
Älä käytä reagensseja niiden käyttöajan päättymisen jälkeen.

9. TESTIN SUORITUS
Lue testimenetelmän koko kuvaus ennen kuin aloitat. Anna kaikkien reagenssien lämmetä huoneenlämpöisiksi [20-25°C] vähintään 15 minuutin ajan ennen käyttöä. Sekoita kaikki reagenssit hyvin kääntelemällä pulloja ylösalaisin muutaman kerran. Kopauta pulloja sen jälkeen pöytään varmistaaksesi, että liuokset palaavat korkeista takaisin pulloihin. Pidä tippapullot pystysuorassa asennossa lisätessäsi tippoja näytekuoppiin. Katso kuvia 1 ja 2.

1. VAIHE: LAKTAASIREAKTIO
1. Avaa näytelevyn etiketin luukku. Laita biopsianäyte pinseteillä kuoppaan. Katso kuvaa 1.
2. Lisää kuoppaan näytteen päälle 2 tippaa (80 µl) substraattiliuosta (SUBS, pullo 1). Sulje etiketti
3. Sekoita näytelevyä varovasti ravistelemalla levyä 5-6 kertaa pöydällä vaakatasossa.
4. Inkuboi huoneenlämmössä [20 - 25 °C] 15 minuuttia.

2. VAIHE: SIGNAALIREAKTIO
1. Avaa taas etiketin luukku. Lisää kuoppaan 1 tippa (10 µl) kromogeeniliuosta (CHRO, pullo 2). Katso kuvaa 2.
2. Lisää välittömästi 2 tippaa (80 µl) signaalireaktioliuosta (SIGN, pullo 3). Sulje etiketti
3. Sekoita näyteliuosta varovasti ravistelemalla levyä 5-6 kertaa pöydällä vaakatasossa.
4. Inkuboi yhteensä 5 minuuttia huoneenlämpötilassa [20-25 °C]. Tulkitse näytteen laktaasipitoisuus välittömästi etikетissä olevan värikartan avulla.

10. TULOKSET
Näytteen toiminnallinen laktaasi voidaan tulkita etikетissä olevan värikartan avulla. Katso alla olevaa esimerkkiä.

○ POSITIIVINEN (hypolaktasia)
● LIEVÄSTI POSITIIVINEN (lievä hypolaktasia)
● NEGATIIVINEN (normolaktasia)

Jos tulos on negatiivinen, hypolaktasian mahdollisuus voidaan sulkea pois. Tulosten tarkempaan tulkintaan voidaan käyttää kitin mukana olevaa värikarttaa.

11. TESTIN RAJOITUKSET
Epätarkkojen testitulosten välttämiseksi on suositeltavaa, että koepalan halkaisija on 1,5 - 2,0 mm. Kuten minkä tahansa diagnostisen menetelmän yhteydessä myös Biohitin laktoosi-intoleranssi –pikatestin tuloksia tulee tulkita potilaan terveydentilan sekä muiden lääkärillä olevien tietojen perusteella.

12. TAKUU
Valmistaja lupaa korvata kaikki sen tuotteissa löydetyt viat ("Viallinen tuote") jotka johtuvat epäsopivista materiaaleista tai huolimattomasta valmistustyöstä, mikä estää tuotteen mekaanisen toiminnan tai tarkoitetun käytön mukaanlukien, mutteivat rajoittetuna vain, toiminnat jotka on luetellu valmistajan antamassa tuoteselostuksessa. TAKUU TULLAAN SILTI PITÄMÄÄN MITÄTÖITYNÄ ,JOS VIAN HUOMATAAN AIHEUTUNEEN TUOTTEEN VAHINGOITTAMISESTA, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, VAARASTA SÄILYTYKSESTÄ, TAI KÄYTÖSTÄ ANNETTUJEN SPESIFIKAATIOIDEN TAI RAJOITUSTEN ULKOPUOLELLA. TAI KÄYTTÖOHJEEN VASTAISESTI. Takuun voimassaoloaika vastaa tuotteen säilyvyysaikaa. Säilyvyysaika on esitetty pakkausmerkinnöissä. Tämä Biohitin diagnostinen kitti on valmistettu ISO 9001- / ISO 13485 -laadunhtarkkailukäytännön mukaisesti. Tulkinnasta johtuvien epäselvyyksien kyseenollessa englanninkielinen versio on voimassa.

SVENSKA

BIOHIT Snabbtest för Laktosintolerans

Snabbdiagnos för detektion av hypolaktas i biopsiprov
REF 602 010 [25 test], REF 602 012 [10 test]

1. AVSEDD ANVÄNDNING
Snabbtestet för laktosintolerans är baserat på biokemiska reaktioner som kvalitativt bestämmer hypolaktasi från biopsiprover.

2. KLINISK BAKGRUND
Laktosintolerans (hypolaktasi) leder till att laktos, den sockersort som mjölk innehåller mest av, inte kan smältas. Oförmågan beror på att aktiviteten hos laktasenzymet som produceras i tunntarmen är nedsatt. Laktas bryter ned mjölksocker (laktos) till monosackarider (glukos och galaktos) som kan absorberas av blodflödet. Laktasaktiviteten börjar minska efter avvänjningen. En tredjedel av alla vuxna i hela världen behåller förmågan att bryta ned laktos. Uppskattningsvis lider ungefär 15-20 % av väst- och nordeuropéerna och 90 % av asiaterna, afrikanerna och USA:s ursprungsbefolkning av laktosintolerans. Ofta diagnosticeras symptomen inte och därför kan det hända att laktosintolerans förblir obehandlad i många år. Laktosintolerans kan leda till följande gastrointestinala symptom efter intag av laktos: illamående, buksvullnad, kramper och magont samt diarré.

3. SNABBTESTETS PRINCIP
Snabbtestet för laktosintolerans som utvecklats av Biohit för att upptäcka laktosintolerans (laktasbrist i tunntarmen) utgår ifrån laktasenzymets aktivitet i ett biopsiprov. Biopsiprovet som tas från slemhinnan i tunntarmens övre område undersöks direkt. Färgutvecklingen i testvätskan efter 20 minuter signalerar om laktasenzymet finns i biopsiprovet eller inte. I fall av ett normalt biopsiprov utvecklas färgen när laktasenzymet i biopsiprovet bryter ned mjölksocker som tillsätts testvätskan. Finns det däremot ingen eller endast en svag färgreaktion kan man dra slutsatsen att patienten lider av laktosintolerans.

4. VARNINGAR OCH FÖRESKRIFTER
För in vitro diagnos
VARNING: Hantera biopsiprov som potentiellt biofarligt material.
Samtliga biopsiprov ska betraktas som potentiellt kontaminerade och ska behandlas som smittsamt material. Se publikationen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1999, 4:e upplagan (CDC/NIH) 9 och nr. (CDC) 88-8395f från U.S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA), om redovisningar av säkerhetsrutiner i laboratorier vid olika sjukdomar eller andra lokala eller nationella föreskrifter. Får i USA endast användas i forskningssyfte.
Använd alltid skyddshandskar när du hanterar patientprov. Läs samtliga instruktioner innan du genomför snabbtestet. Använd inte testplattor eller reagenser efter utgångsdatum. Sortera de använda testplattorna som biofarligt avfall enligt lokala och nationella föreskrifter. Reagenser som innehåller 0,002 % tiomersal ska avfallshanteras enligt lokala och nationella föreskrifter.

5. PROVTAGNING OCH HANTERING
Vi rekommenderar att man tar biopsiprov under gastroskopin med en 5 millimeterstång från slemhinnan i tunntarmens övre del på endera sidan av tolvfingartarmens vägg bakom bulben. Bulben bör undvikas på grund av de magsyrerelaterade förändringarna i laktosaktiviteten i bulbens slemhinna hos vissa patienter. Det totala laktasinnehållet i biopsin beror på storleken av det biopsiprov som används. Den rekommenderade storleken för en biopsi kan uppskattas visuellt genom att man jämför varje biopsis storlek med bilden nedan.
Rekommenderad biopsistorlek: Diameter (ø) mellan 2 mm - 1,5 mm ● ●

Funktionen hos Biohit snabbtest för laktosintolerans har undersökts med hjälp av biopsier i denna storleksordning. Om vävnadsprovet är mindre än rekommenderat finns en risk för ett felaktigt positivt resultat (hypolaktas). Om biopsiprovet är för stort finns en risk för ett felaktigt negativt (normalt) resultat. Innan testet genomförs kan man ta bort blodet från biopsiprovet genom att man kort placerar det på en steril gasvävskompress. Vi rekommenderar att man genomför testet omedelbart.

6. PAKETINNEHÅLL OCH BEREDNING AV REAGENS
Varje paket Biohit snabbtest för laktosintolerans innehåller reagenser för 10 (kat. nr. 602 012) eller 25 (kat. nr. 602 010) test. Förvara paketets beståndsdelar i kylskåpet [2-8°C] tills de används.
6.1. Testplattor
Innehåll: 10 (kat. nr. 602 012) eller 25 (kat. nr. 602 010) testplattor i en påse, varje testplatta har en fördjupning för biopsiprovet. Beredning: Bruksfärdig.
6.2. Substratlösning, flaska 1, SUBS
Innehåll: 1 flaska med 3,5 ml acetatvätska och laktos med 0,002 % tiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet.
6.3. Kromogen lösning, flaska 2, CHRO
Innehåll: 1 flaska med 0,75 ml kromogen lösning i ättiksyra med 0,002 % tiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet. VARNING: Ättiksyra är frätande och kan orsaka irritation!
6.4. Signallösning, flaska 3, SIGN
Innehåll: 1 flaska som innehåller 3,5 ml enzymlösning med 0,002 % tiomersal som konserveringsmedel. Beredning: Bruksfärdig. Stabilitet: Stabil fram till utgångsdatumet.
6.5. Användningsinstruktioner
6.5. Tolkningsdiagram i färg

7. ERFORDERLIGT MATERIAL SOM EJ INGÅR
Tång, Timer, Sterila gasväskompresser, Handskar

8. FÖRVARING OCH STABILITET
Förvara paketet med snabbtestet för laktosintolerans i kylskåpet (2-8 °C). Om paketet förvaras vid denna temperatur är det stabilt fram till utgångsdatumet på paketets etikett och på etiketterna för varje enskild del i paketet. Paketet får inte frysas eller utsättas för höga temperaturer eller förvaras över 8°C när det inte används. Använd inte reagenserna efter det utgångsdatum som finns tryckt på etiketten

9. TESTPROCEDUR
Läs igenom hela instinstruktionen innan du börjar. Låt alla reagenser uppnå rumstemperatur [20-25°C] minst 15 minuter före användning. Blanda alla reagenser före användning genom att vända flaskorna upp och ned några gånger. Knacka flaskan på bordet för att säkerställa att vätskan rinner tillbaka ner i flaskan. När du tillsätter droppar i fördjupningen, håll flaskorna vertikalt upp och ned (se bilder 1-2).

STEG 1: LAKTASREAKTION
1. Öppna etiketten som täcker över fördjupningen på platten. Lägg biopsiprovet med tången i fördjupningen. Se bild 1.
2. Tillsätt 2 droppar (80 µl) substratlösning (flaska 1) i fördjupningen. Stäng etiketten.
3. Blanda platten genom att skaka den 5-6 gånger kraftigt i sidled på bordet.
4. Inkubera i 15 minuter vid rumstemperatur (20-25 °C).

STEG 2: SIGNALREAKTION
1. Öppna åter etiketten. Tillsätt 1 dropp (10 µl) kromogen lösning (flaska 2) i fördjupningen. Se bild 2.
2. Tillsätt omedelbart 2 droppar (80 µl) signallösning (flaska 3). Stäng etiketten.
3. Blanda platten genom att skaka den 5-6 gånger kraftigt i sidled på bordet.
4. Inkubera sammanlagt i 5 minuter vid rumstemperatur (20-25 °C) och tolka direkt laktasinnehållet med färgkartan på plattans etikett.

10. RESULTAT
Provets laktasinnehåll kan tolkas med hjälp av färgkartan som finns på etiketten. Se exemplet nedan.

○ POSITIVT (hypolaktas)
● MILT POSITIVT (lindrig hypolaktas)
● NEGATIVT (normal laktas)

Om resultatet är negativt kan hypolaktasi uteslutas. För en mer detaljerad tolkning av resultaten använd tolkningskartan som medföljer i paketet.

11. BEGRÄNSNINGAR
Rekommenderad diameter på vävnadsprover är 1,5-2,0 mm för att undvika inexaktheter i testresultaten. Som alla andra diagnostiska förfaranden måste resultaten från Biohit snabbtest för laktosintolerans tolkas med hänsyn till patientens kliniska bild och all annan information som finns tillgänglig för läkaren.

12. GARANTI
Biohit ska avhjälpa alla defekter som påträffas i någon Produkt (den "Defekta produkten") som härrör från olämpliga material eller försumligt utförande och som förhindrar Produkternas mekaniska funktion eller avsedda användning, inklusive men inte begränsat till de funktioner som anges i Biohits Produktspecifikationer. EVENTUELL GARANTI BETRAKTAS DOCK SOM OGILTIG OM FELET VISAR SIG HA UPPSTÅTT TILL FÖLJD AV FELAKTIG HANTERING ELLER ANVÄNDNING, SKADA TILL FÖLJD AV OLYCKSHÄNDELSE, FELAKTIG FÖRVARING ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA FÖR BRUK SOM LIGGER UTANFÖR DERAS ANGIVNA BEGRÄNSNINGAR ELLER SPECIFIKATIONER I STRID MOT DE ANVISNINGAR SOM LÄMNAS I INSTRUKTIONSMANUALEN. Garantiperioden framgår av Produkternas instruktionsmanual och börjar gälla från det datum då den relevanta Produkten skickas av Biohit. Detta diagnostiska kit från Biohit har tillverkats i enlighet med kvalitetsledningsprotokollen ISO 9001/ISO 13485. I fall av tolkningsdispyter är det den engelska texten som gäller.

DEUTSCH

BIOHIT-Laktoseintoleranz Schnelltest

Schnelltest zur Erkennung von Hypoläktasie in Gewebeproben
REF 602 010 [25 Tests], REF 602 012 [10 Tests]

1. VERWENDUNGSZWECK
Der Laktoseintoleranz-Schnelltest basiert auf biochemischen Reaktionen, die qualitativ die Hypolaktasie aus Gewebeproben bestimmen.

2. KLINISCHER HINTERGRUND
Laktoseintoleranz (Hypolaktasie) resultiert in der Unfähigkeit, Laktose zu verdauen, den überwiegenden Zucker der Milch. Diese Unfähigkeit kommt von einer Verringerung der Aktivität des Laktasenzyms, das im Dünndarm gebildet wird. Das Laktasenzym spaltet den Milchzucker (Laktose) in seine Monoascharide (Glukose und Galaktose), welche dann in den Blutkreislauf aufgenommen werden können.
Die Laktaseaktivität verringert sich nach der Entwöhnung. Etwa 15 %-20 % der westlichen und nordeuropäischen Bevölkerung und 90 % der Asiaten, Afrikaner und amerikanischen Urbevölkerung leiden unter Laktoseintoleranz. Sehr häufig bleiben die Symptome ohne Diagnose und somit bleibt die Laktoseintoleranz für Jahre unbehandelt. Laktoseintoleranz kann die nachfolgenden Magen-Darm-Symptome nach der Einnahme von Laktose verursachen: Brechreiz, Blähungen, Aufblähung des Bauches durch Gasansammlung, Krämpfe und Schmerzen als auch Durchfall.

3. GRUNDPRINZIP DES SCHNELLTESTS
Der von Biohit entwickelte Laktoseintoleranz-Schnelltest zur Erkennung von Laktoseintoleranz (Hypolaktasie des Dünndarms) basiert auf der Aktivität der Laktasenzyme in einer Gewebeprobe. Die aus der Schleimhaut des oberen Teil des Dünndarms entnommene Gewebeprobe wird sofort untersucht. Die Farbentwicklung in der Testflüssigkeit nach 20 Minuten gibt Auskunft darüber, ob genügend Laktase in der Gewebeprobe vorhanden ist oder nicht.
Die Laktasenzyme in der Gewebeprobe spalten die Laktose (Milchzucker) im Testpuffer. Infolgedessen färbt sich der Testpuffer langsam blau, was zu einem negativen Testergebnis führt. Falls aber keine oder nur eine geringe Farbreaktion stattfindet, kann daraus geschlossen werden, dass der Patient an Laktoseintoleranz leidet.

4. WARNHINWEISE UND SCHUTZMASSNAHMEN
Für den *in vitro* Diagnosegebrauch.
VORSICHT: Bearbeiten Sie die Gewebeprobe als biologisch gefährliches Material.
Alle Gewebeproben sollten als potenziell kontaminiert betrachtet werden und behandelt werden, als wären sie ansteckend. Bitte wenden Sie sich an das U. S. department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) Veröffentlichung zu Biosafety in Microbiological and Biomedi-cal Laboratories, 1999, 4th ed. (CDC/NIH) und No. (CDC) 88-8395 bezüglich der Gutachten zu den Laborsicherheitsmaßnahmen bei verschiedenen Erkrankungen oder anderen örtlichen oder nationalen Vorschriften. In den Vereinigten Staaten nur zu Forschungszwecken. Verwenden Sie immer Schutzhandschuhe bei der Bearbeitung von Patientenproben. Lesen Sie alle Anweisungen vor der Durchführung des Schnelltests. Verwenden Sie keine Objektträger oder Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus. Werfen Sie verwendete Objektträger in Mülleimer für biogefährliches Material entsprechend der örtlichen oder nationalen Bestimmungen. Reagenzien mit 0,002 % Thiomersal müssen entsprechend den örtlichen und nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

5. SAMMLUNG UND BEHANDLUNG DER PROBE
Es wird empfohlen, die Gewebeprobe z. B. mit einer 5-mm-Pinzette aus der Schleimhaut des oberen Dünndarms von irgendeiner Seite der postbulbären Duodenalschleimhaut während der Gastroskopie zu entnehmen. Der Bulbus sollte vermieden werden, aufgrund von mit der Magensäure in Zusammenhang stehenden Wechselwirkungen in der Laktaseaktivität der Bulbarschleimhaut bei einigen Patienten. Der Gesamtlaktasegehalt der Gewebeprobe hängt von der Größe der verwendeten Gewebeprobe ab. Eine Einschätzung der empfohlenen Größe der Gewebeprobe kann durch Vergleich jeder Gewebeprobe mit dem nachstehenden Bild erfolgen.
Empfohlene Größe der Gewebeprobe: Durchmesser (ø) zwischen 2 mm - 1,5 mm ● ●

Die Leistungsfähigkeit des Biohit Laktoseintoleranz-Schnelltest wurde durch die Verwendung von Gewebeproben dieser Größe ausgewertet. Falls die Gewebeprobe kleiner ist als empfohlen, besteht das Risiko eines falsch positiven (hypolaktasie) Ergebnisses. Falls die Gewebeprobe zu groß ist, besteht das Risiko eines falsch negativen (Normo-Laktasie) Ergebnisses. Vor Durchführung des Tests, kann Blut durch kurzes Ablegen auf einem Mullpad entfernt werden. Es wird empfohlen, den Test sofort durchzuführen.

6. BESTANDTEILE DES KIT UND VORBEREITUNG DES REAGENZ
Jeder Biohit Laktoseintoleranz-Schnelltestkit enthält Reagenzien für 10 (Cat. no. 602 012) oder 25 (Cat. no. 602 010) Tests. Lagern Sie die Kitkomponenten bis zum Gebrauch gekühlt (2-8 °C).
6.1. Objektträger
Inhalt: 10 (Cat. no. 602 012) oder 25 (Cat. no. 602 010) Objektträger in einem Beutel, jeder enthält eine Vertiefung für die Gewebeprobe. Vorbereitung: Einsatzbereit.
6.2. Substratlösung, Flasche 1, SUBS
Inhalt: 1 Ampulle beinhaltend 3,5 ml eines Acetatpuffers und Laktose mit 0,002 % Thiomersal als Konservierungsmittel. Vorbereitung: Einsatzbereit. Haltbarkeit: Haltbar bis zum Verfallsdatum.
6.3. Chromogenlösung, Flasche 2, CHRO
Inhalt: 1 Ampulle beinhaltend 0,75 ml einer Chromogenlösung in Essigsäure mit 0,002 % Thiomersal als Konservierungsmittel. Vorbereitung: Einsatzbereit. Haltbarkeit: Haltbar bis zum Verfallsdatum. WARNUNG: Essigsäure ist ätzend und kann Irritationen verursachen!
6.4. Signalreaktionslösung, Flasche 3, SIGN
Inhalt: 1 Ampulle beinhaltend 3,5 ml einer Enzymlösung mit 0,002 % Thiomersal als Konservierungsmittel. Vorbereitung: Einsatzbereit. Haltbarkeit: Haltbar bis zum Verfallsdatum.
6.5. Gebrauchsanweisung
6.6. Auswertungsfarbtafel

7. ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT ENTHALTEN SIND
Pinzette, Timer, Sterile Mullpads, Handschuhe

8. LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Lagern Sie das Laktoseintoleranz-Schnelltestkit gekühlt (bei 2-8 °C). Bei Lagerung unter diesen Temperaturen ist der Kit bis zum aufgedruckten Verfallsdatum des Verpackungsetiketts und der Etiketten jeder einzelnen Kitkomponente haltbar. Bei Nichtgebrauch frieren Sie das Kit nicht ein oder setzen Sie es höheren Temperaturen als 8 °C aus. Verwenden Sie keine Reagenzien nach Ablauf des auf das Etikett gedruckten Verfallsdatums.

9. TESTVERFAHREN
Lassen Sie die Reagenzien für mindestens 15 Minuten vor der Verwendung Zimmertemperatur erreichen. Mischen Sie alle Reagenzien vor der Verwendung durch mehrmaliges Auf-Den-Kopf-Stellen der Flaschen. Dann klopfen

11. RESTRICTIONS
Le diamètre recommandé des biopsies est de 1,5 à 2,0 mm afin d'éviter l'imprécision des résultats du test. Comme pour toute procédure de diagnostic, le kit de test rapide d'Intolérance au Lactose de Biohit doit être interprété en tenant compte des antécédents cliniques du patient ainsi que de toutes les informations à disposition du praticien.

12.GARANTIE
Biohit est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit qued qu'il soit (le « Produit défectueux ») résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par Biohit. CEPENDANT, LA PRÉSENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DÉFAUT A ÉTÉ CAUSE PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPERATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTÉRISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI. La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par Biohit. Ce coffret de diagnostic Biohit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

ESPAÑOL

Prueba rápida de Intolerancia a la Lactosa BIOHIT

Diagnóstico rápido de intolerancia a la lactosa, hipolactasia del intestino delgado mediante la detección en el punto de atención (POC) de la actividad de la lactasa a partir de una muestra para biopsia
REF 602 010 (25 pruebas), REF 602 012 (10 pruebas)

1. USO PREVISTO
La prueba rápida de intolerancia a la lactosa se basa en reacciones bioquímicas que determinan de manera cualitativa la hipolactasia directamente a partir de muestras para biopsia.

2. ANTECEDENTES CLÍNICOS
La intolerancia a la lactosa (hipolactasia) produce incapacidad para digerir la lactosa, que es el azúcar predominante de la leche. Esta incapacidad se origina debido a una disminución en la actividad de la enzima lactasa, que se produce en el intestino delgado. La lactasa descompone el azúcar de la leche (lactosa) en monosacáridos (glucosa y galactosa), los que posteriormente se absorben en el torrente sanguíneo.
La actividad de la lactasa comienza a disminuir después del destete. Se estima que entre un 15 y un 20% aproximadamente de los habitantes del norte y oeste de Europa y un 90% de los asiáticos, africanos e indios americanos sufren de intolerancia a la lactosa. Con frecuencia, no se diagnostican los síntomas y, por lo tanto, dicho trastorno puede permanecer sin tratamiento durante años.
La intolerancia a la lactosa puede producir los siguientes síntomas gastrointestinales luego de la ingesta de lactosa: náuseas, flatulencia, hinchazón abdominal, calambres y dolor, así como también diarrea.

3. PRINCIPIO DE LA PRUEBA RÁPIDA
La prueba rápida de intolerancia a la lactosa (hipolactasia del intestino delgado) desarrollada por Biohit se basa en la actividad de la enzima lactasa en una muestra para biopsia. Dicha muestra se toma de la mucosa de la parte superior del intestino delgado y se examina inmediatamente. El cambio de color del líquido de prueba después de 20 minutos indica si hay lactasa funcional en la muestra para biopsia.
La enzima lactasa de la muestra de biopsia descompone la lactosa (el azúcar de la leche) en el tampón de prueba. Sin embargo, si la reacción del color es sólo leve o inexistente, se puede concluir que el paciente sufre de intolerancia a la lactasa.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso diagnóstico *in vitro*.
PRECAUCIÓN: manipule las muestras para biopsia como material con riesgo biológico potencial.
Todas las muestras para biopsia deben ser consideradas potencialmente contaminadas y tratadas como si fueran infecciosas. Consulte la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4a ed. (CDC/NIH) y Nº (CDC) 88-8395 del U. S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., EE.UU.) sobre informes de procedimientos de seguridad en laboratorios ante diferentes enfermedades o cualquier otra regulación local o nacional. En Estados Unidos sólo para investigaciones. Use siempre guantes protectores al manejar muestras de pacientes. Lea todas las instrucciones antes de realizar la prueba rápida. No use placas de prueba ni reactivos caducados. Los reactivos contienen Tiomersal al 0,002% y deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

5. RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS
Se recomienda tomar las muestras para biopsia desde la mucosa de la parte superior del intestino delgado, en cualquier lugar de la pared duodenal postbulbar durante la gastroscopia usando, por ejemplo, un fórceps de 5 mm. Se debe evitar la zona bulbar, debido a los cambios relacionadas con el ácido gástrico en la actividad de la lactasa en la mucosa bulbar en algunos pacientes.
El contenido total de lactasa en la biopsia también depende del tamaño de la muestra de biopsia utilizada. La estimación de los tamaños de biopsia recomendados se puede realizar de manera visual comparando el tamaño de cada biopsia con la imagen a continuación.
Tamaños de biopsia recomendados: Diámetro (ø) entre 2 mm - 1,5 mm ● ●

El funcionamiento de la prueba rápida de intolerancia a la lactosa de Biohit ha sido evaluado usando biopsias entre estos límites. Si la biopsia es más pequeña que el tamaño recomendado, existe el riesgo de un resultado falso positivo (hipolactasia). Si la muestra para biopsia es demasiado grande, existe el riesgo de un resultado falso negativo (normolactasia). Antes de realizar la prueba, se debe eliminar la sangre de la muestra de biopsia colocándola un momento sobre una almohadilla de gasa estéril. Se recomienda realizar la prueba inmediatamente.

6. CONTENIDO DEL CONJUNTO Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Todas las pruebas rápidas de intolerancia a la lactosa de Biohit contienen reactivos para 10 (Cat. no. 602 012) o para pruebas (Cat. no. 602 010). Almacene los componentes del conjunto en refrigeración (2 a 8 ºC) hasta su uso.
6.1. Placas de prueba
Contenido: 10 (Cat. no. 602 012) o 25 (Cat. no. 602 010) placas de prueba en bolsas plásticas, cada una de las cuales contiene un pocillo destinado a la muestra de biopsia. Preparación: listo para usar.
6.2. Solución de sustrato, Botella 1, SUBS
Contenido: 1 frasco con 3,5 ml de tampón de acetato y lactosa con Tiomersal al 0,002% como preservante.
Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento.
6.3. Solución cromógena, Botella 2, CHRO
Contenido: 1 frasco con 0,75 ml de solución cromógena en ácido acético con Tiomersal al 0,002% como preservante. Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento.
ADVERTENCIA: ¡El ácido acético es corrosivo y puede causar irritación!
6.4. Solución para reacción de la señal, Botella 3, SIGN
Contenido: 1 frasco con 3,5 ml de soluciones enzimáticas con Tiomersal al 0,002% como preservante.
Preparación: listo para usar. Estabilidad: estable hasta la fecha de vencimiento.
6.5. Manual de instrucciones
6.6. Interpretación de la carta de colores

7. MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS
Fórceps, Cronómetro, Almohadillas de gasa estéril, Guantes

8. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Almacene el conjunto de prueba rápida de intolerancia a la lactosa en refrigeración (2 a 8 °C). Cuando se conserva a estas temperaturas, el conjunto es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de cada componente del conjunto. No congele ni exponga el conjunto a altas temperaturas, ni conserve a más de 8 °C cuando no esté en uso.
No utilice reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
Lea el procedimiento completo del ensayo antes de empezar. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20 a 25 °C) por al menos 15 minutos antes de usar. Mezcle todos los reactivos antes de usarlos volteando las botellas arriba y abajo varias veces. Golpee las botellas ligeramente en la mesa para asegurar que el líquido regrese a la botella. Al añadir las gotas a los pocillos sostenga las botellas en posición vertical y boca abajo (ver figuras 1-2).

PASO 1: REACCIÓN DE LA LACTASA
1. Abra la etiqueta que cubre el pocillo en la placa. Coloque la muestra de biopsia en el pocillo usando el fórceps. Observe la figura 1.
2. Agregue de inmediato 2 gotas (80 µl) de la solución de sustrato (botella 1) al pocillo. Cierre la etiqueta.
3. Mezcle la placa agitándola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.
4. Incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (20 a 25 °C).

PASO 2: REACCIÓN SEÑAL
1. Vuelva a abrir la etiqueta. Agregue 1 gota (10 µl) de la solución cromógena (botella 2) al pocillo. Observe la figura 2.
2. Agregue de inmediato 2 gotas (80 µl) de la solución para reacción señal (botella 3). Cierre la etiqueta.
3. Mezcle la placa agitándola con vigor 5 ó 6 veces de lado a lado sobre la mesa.
4. Incube totalmente durante 5 minutos a temperatura ambiente (20 a 25 °C) e inmediatamente interprete el contenido de lactasa con el mapa de colores de la etiqueta de la placa.

10. RESULTADOS
La presencia de lactasa funcional en la muestra se puede interpretar usando la carta de colores que viene en la etiqueta. Observe el siguiente ejemplo.

○ POSITIVO (hipolactasia)
● POSITIVO MODERADO (hipolactasia moderada)
● NEGATIVO (normolactasia)

En el caso de resultado negativo, se puede descartar la hipolactasia. Para una interpretación más detallada de los resultados, por favor, consulte el mapa interpretativo incluido en el conjunto.

11. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO
El diámetro recomendado de las biopsias es de 1,5 – 2,0 mm para evitar imprecisión en los resultados de las pruebas. Como en cualquier procedimiento de diagnóstico, los resultados de la prueba rápida para detectar la intolerancia a la lactosa de Biohit se deben interpretar según la presentación clínica del paciente y cualquier otra información disponible para el médico.

12. GARANTÍA
Biohit deberá solucionar todo defecto hallado en cualquier Producto (el "Producto Defectuoso") causado por materiales inadecuados o negligencia en la manufacturación y que eviten el funcionamiento mecánico o el uso previsto de los Productos incluyendo, entre otros aspectos, las funciones indicadas en las especificaciones de Biohit para los Productos. SIN EMBARGO, EN CASO DE HALLARSE UNA FALTA CAUSADA POR TRATO INDEBIDO, USO INDEBIDO, DAÑO ACCIDENTAL, CONSERVACIÓN INCORRECTA O USO DE LOS PRODUCTOS PARA PROCEDIMIENTOS FUERA DE LAS LIMITACIONES INDICADAS O DE SUS ESPECIFICACIONES, CONTRARIOS A LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS EN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, CUALQUIER GARANTÍA SE CONSIDERARÁ NULA. El periodo de esta garantía se indica en el manual de instrucciones de los Productos y entrará en vigor a partir de la fecha de expedición del Producto en cuestión por parte de Biohit. Este kit de Diagnóstico de Biohit se ha elaborado en conformidad con los protocolos de gestión de calidad ISO 9001 /ISO 13485. En caso de conflicto con respecto a su interpretación, se aplicará el texto en inglés.

PORTUGUÊS

Teste Rápido de Intolerância à Lactose BIOHIT

O diagnóstico rápido de intolerância à lactose (hipolactase) do intestino delgado no seu consultório, a partir de uma amostra de biópsia
REF 602 010 (25 testes), REF 602 012 (10 testes)

1.USO
O teste rápido para a intolerância à lactose é baseado em reacções bioquímicas que determinam qualitativamente a hipolactase, directamente a partir de amostras de biópsia.

2.HISTÓRIA
A Intolerância à lactose (hipolactase) origina uma incapacidade de digerir a lactose, o açúcar predominante do leite. Esta falha é causada devido a uma diminuição na actividade da enzima lactase, que ocorre no intestino delgado. A lactase separa o açúcar do leite (lactose) em monossacáridos (glucose e galactose), os quais são subsequentemente absorvidos pela corrente sanguínea.
A actividade da lactase começa a diminuir após o desmame. Estima-se que entre 15 e cerca de 20% dos habitantes do norte e oeste da Europa e 90% dos asiáticos, africanos e índios-americanos sofram de intolerância à lactose. Muitas vezes, os sintomas não são diagnosticados e, portanto, o distúrbio pode permanecer sem qualquer tipo de tratamento durante anos.
A intolerância à lactose pode causar os seguintes sintomas gastrointestinais após a ingestão desta: náuseas, flatulência, distensão abdominal, cólicas e dor, bem como diarreia.

3. PRINCÍPIO DO TESTE RÁPIDO
O teste rápido de intolerância à lactose desenvolvido pela Biohit baseia-se na actividade da enzima lactase numa amostra de biópsia. A amostra é retirada da mucosa do intestino delgado superior e examinada de imediato. A mudança de cor do líquido no teste após 20 minutos indica se existe lactase funcional na amostra de biópsia.
A enzima lactase da biópsia decompõe a lactose (açúcar de leite), existente no tampão de ensaio. No entanto, se a reacção de cor é apenas ligeira ou inexistente, pode concluir-se que o paciente sofre de intolerância à lactase.

4. PRECAUÇÕES
Para uso de diagnóstico *in vitro*.
CUIDADO: Manuseie as amostras de biópsia como material biológico potencialmente perigoso.
Todas as biópsias devem ser consideradas potencialmente contaminadas e tratadas como se se tratasse de material infeccioso. Veja a Biossegurança em laboratórios de microbiologia e Biomédicas, 1999, 4.ª ed. (CDC / NIH) e n.º (CDC) 88-8395 USAF S. Departamento de Saúde e Serviços Humanos (Bethesda, MD., EUA). Para relatórios de procedimentos de segurança do laboratório, consulte o regulamento local ou nacional. Use sempre luvas ao manusear amostras. Leia todas as instruções antes de realizar o teste rápido. Não utilizar placas de teste ou reagentes vencidos. Os reagentes contêm 0,002% Tiomersal e devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

5. RECOLHA E TRATAMENTO DE AMOSTRAS
Para fazer a colheita de amostras de biópsia da mucosa do intestino delgado superior durante endoscopia recomenda-se a utilização de pinça de biópsia de 5 mm. Evitar a área bulbar devido a alterações associadas ao ácido gástrico na actividade da lactase em alguns pacientes.
O conteúdo total de lactase na biópsia também depende do tamanho da amostra utilizado. O tamanho recomendado de biópsia deverá ser o seguinte: Diâmetro (ø) entre: 2 mm - 1,5 milímetros ● ●

O teste rápido de intolerância à lactose da Biohit está avaliado para se aplicar biópsias entre estes limites. Se a biópsia for menor do que o tamanho recomendado, surge o risco de um falso positivo (hipolactasia). Se a amostra de biópsia for demasiado grande existe risco de um falso negativo (normolactasia). Antes de efectuar o teste, o sangue deve ser removido da amostra de biópsia, colocando ligeiramente sobre uma gaze estéril. O teste deve ser efectuado imediatamente após retirar a biópsia.

6. CONTEÚDO E PREPARAÇÃO DE REAGENTES
Todos os testes rápidos de intolerância à lactose da Biohit contêm reagentes para 10 testes (Cat. no. 602 012) ou para 25 testes (Cat. no. 602 010). Armazenar no frio (2 a 8 ° C) até á sua utilização
6.1. Placas de teste
Conteúdo: 10 unidades (Cat. no 602 012) ou 25 unidades (Cat. no 602 010) de placas de ensaio armazenadas em sacos de plástico. Cada placa contém um poço para aplicação da biópsia. Preparação: Pronto para usar.
6.2. Um frasco (1) de Solução de substrato- SUBS
Conteúdo: 1 frasco com 3,5 ml de tampão de acetato, lactose e tiomersal 0,002% como conservante.
Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade.
6.3. Um frasco (2) de Solução de cromógenio- CHRO
Conteúdo: 1 frasco com 0,75 ml de solução de cromogénio de ácido acético com tiomersal 0,002% como conservante. Preparação: Pronto a usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade.
AVISO: O ácido acético é corrosivo e pode causar irritação!
6.4. Um frasco (3) de Solução de reacção por sinal- SIGN
Conteúdo: 1 frasco com 3,5 ml de solução de enzima com tiomersal 0,002% como conservante.
Preparação: Pronto para usar. Estabilidade: Estável até a data de fim de validade.
6.5. Manual
6.6. Interpretação da carta de cor

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
Fórceps, Temporizador, Compressas de gaze estéril, Luvas

8. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Guarde o teste rápido num local refrigerado (2-8 ° C). Quando armazenado a estas temperaturas, o conjunto é estável até a data de fim de validade impressa no rótulo da embalagem e na etiqueta de cada componente do conjunto. Não congelar ou expor a temperaturas elevadas, ou manter a mais de 8 ° C, quando não está a ser utilizado.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade impressa no rótulo.

9. PROCEDIMENTO DO TESTE
Ler todo o procedimento antes de começar o teste. Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (20-25 ° C) durante pelo menos 15 minutos antes de usar. Agite todos os frascos de reagentes, antes de utilizar, várias vezes. Assegure-se que toda a solução está no fundo do frasco batendo ligeiramente numa mesa. Ao adicionar as gotas nos poços segurar as garrafas na posição vertical e de cabeça para baixo (ver Figuras 1-2).

PASSO 1: REACÇÃO DE LACTASE
1. Abra a etiqueta que cobre o poço da placa. Coloque a amostra no poço, utilizando a pinça de biópsia. Veja a Figura 1.
2. Adicionar de imediato 2 gotas (80 µl) da solução de substrato (frasco 1) para o poço. Feche a etiqueta.
3. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.
4. Incubar durante 15 minutos à temperatura ambiente (20-25 ° C).

PASSO 2: REAÇÃO DE SINAL
1. Reabrir a etiqueta. Adicionar 1 gota (10 µl) da solução de cromogénio (frasco 2) para o poço. Veja a Figura 2.
2. Seguidamente adicionar 2 gotas (80 µl) da solução de reacção por sinal (frasco 3). Feche a etiqueta.
3. Misturar vigorosamente agitando a placa 5 ou 6 vezes sobre a mesa.
4.Incubar durante 5 minutos à temperatura ambiente (20-25 ° C) e imediatamente interpretar o conteúdo de lactase com o mapa de cor da etiqueta da placa.

10. RESULTADOS
A presença de lactase funcional na amostra pode ser interpretada utilizando o gráfico de cores que vem com a placa:

○ POSITIVO (Hipolactase)
● POSITIVO MODERADA (Hipolactase moderada)
● NEGATIVO (Normolactase)

No caso de um resultado negativo, a patologia hipolactase pode ser descartada. Para uma interpretação mais detalhada dos resultados, por favor consulte o mapa incluído no kit.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
O diâmetro recomendado das biópsias é de 1,5 a 2,0 mm de forma a evitar imprecisões nos resultados do teste.
Como acontece com qualquer teste de diagnóstico, os resultados do teste rápido devem ser interpretados de acordo com o historial clínico do paciente e quaisquer outras informações disponíveis para o médico.

12. GARANTIA
O Biohit deve solucionar todos os defeitos detectados em qualquer Produto (o "Produto com defeito") que resultarem de materiais inadequados ou de fabricação negligente e que impeçam o funcionamento mecânico ou a utilização prevista dos Produtos, incluindo, sem limitação, as funções descritas nas especificações Biohit para os Produtos. NO ENTANTO, QUALQUER GARANTIA SERÁ CONSIDERADA NULA SE A FALHA FOR CAUSADA POR TRATAMENTO INADEQUADO, UTILIZAÇÃO INADEQUADA, DANOS ACIDENTAIS, ARMAZENAMENTO INCORRETO OU USO DOS PRODUTOS PARA OPERAÇÕES FORA DE SUAS LIMITAÇÕES ESPECIFICADAS OU FORA SUAS ESPECIFICAÇÕES, CONTRÁRIAS ÀS INSTRUÇÕES DETERMINADAS NO MANUAL DE INSTRUÇÕES. O período dessa garantia é definido no manual de instruções dos Produtos e começará a partir da data em que o Produto relevante for enviado pela Biohit. Esse kit de diagnóstico Biohit foi fabricado de acordo com os protocolos de gestão de qualidade ISO 9001/ISO 13485. Em caso de litígio de interpretação texto em Inglês aplica.

ITALIANO

Test rapido per INTOLLERANZA AL LATTOSIO BIOHIT

Test rapido per il rilevamento dell'ipolattasia a partire da campioni bioptici
RIF 602 010 (25 test), RIF 602 012 (10 test)

1. USO PREVISTO
Il test rapido per l'intolleranza al lattosio si basa su reazioni biochimiche che determinano qualitativamente l'ipolattasia a partire da campioni bioptici.

2. BACKGROUND CLINICO
L'intolleranza al lattosio (ipolattasia) comporta l'incapacità di digerire il lattosio, lo zucchero predominante del latte. Questa incapacità è provocata da una riduzione dell'attività dell'enzima lattasi, che è prodotto nell'intestino tenue. La lattasi scompone lo zucchero del latte (lattosio) in monosaccaridi (glucosio e galattosio), che possono poi, essere assorbiti nel sangue. L'attività della lattasi comincia a diminuire dopo lo svezzamento. Si calcola che circa il 15-20% della popolazione dell'Europa occidentale e settentrionale, nonché il 90% degli Asiatici, degli Africani e degli Amerindi soffrano di intolleranza al lattosio. Spesso i sintomi non sono diagnosticati, quindi l'intolleranza al lattosio rimane non curata per anni. I sintomi gastrointestinali causati dall'intolleranza al lattosio, dopo l'assunzione di tale zucchero, possono essere i seguenti: nausea, flatulenza, meteorismo, crampi e dolori, nonché diarrea.

3. PRINCIPIO DEL TEST RAPIDO
Il test rapido per l'intolleranza al lattosio sviluppato da Biohit per la rilevazione dell'intolleranza al lattosio (ipolattasia dell'intestino tenue) si basa sull'attività dell'enzima lattasi in un campione bioptico. Il campione bioptico prelevato dalla mucosa della parte superiore dell'intestino tenue viene esaminato immediatamente. Lo sviluppo del colore nel liquido del test dopo 20 minuti indica l'eventuale presenza di lattasi funzionale nel campione bioptico. L'enzima lattasi presente nel campione bioptico scompone il lattosio (zucchero del latte) presente nel tampone del test. Tuttavia, se non si verifica alcuna reazione colorimetrica o solamente una lieve reazione, se ne deduce che il paziente soffre di intolleranza al lattosio.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Per l'uso diagnostico *in vitro*
ATTENZIONE: i campioni bioptici sono materiale a rischio biologico.
Tutti i campioni bioptici devono essere considerati come potenzialmente contaminati e devono essere trattati come se fossero infetti. Fare riferimento alla pubblicazione dell' U.S. Department of Health and Human Services (Bethesda, MD., USA) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999, 4ª ed. (CDC/NIH) e N. (CDC) 88-8395 per quanto riguarda le procedure di sicurezza di laboratorio relativamente alle diverse malattie o alle normative locali o nazionali. Negli Stati Uniti, solo a scopo di ricerca. Usare sempre guanti protettivi durante il trattamento dei campioni. Leggere tutte le istruzioni prima di eseguire il test rapido. Non usare piastrine o reagenti per i test dopo la data di scadenza. Smaltire le piastrine usate tra i rifiuti a rischio biologico in base alle normative locali e nazionali. Smaltire i reagenti contenenti Thiomersal allo 0,002% in base alle normative locali e nazionali.

5. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI
Si raccomanda di prelevare i campioni bioptici con un forcipe da 5 mm dalla mucosa della parte superiore dell'intestino tenue in qualsiasi punto della parete duodenale postbulbare, in gastroscopia. Si dovrebbe evitare il bulbo, a causa delle modificazioni dell'attività della lattasi nella mucosa bulbare dovute a variazioni acido-correlate in alcuni pazienti.
Il contenuto della lattasi totale nella biopsia dipende anche, in una certa misura, dalle dimensioni del campione bioptico usato. Il calcolo delle dimensioni raccomandate del campione bioptico può essere fatto confrontando visivamente le dimensioni di ogni campione bioptico in una figura con le dimensioni raccomandate illustrata di seguito.
Dimensioni raccomandate delle biopsie: diametro (ø) tra 2 mm - 1,5 mm ● ●

Le prestazioni del test rapido per l'intolleranza al lattosio sono state valutate in base a biopsie delle dimensioni sopra riportate. Se il diametro della biopsia è inferiore a quello raccomandato, esiste il rischio di ottenere un risultato falso positivo (ipolattasia). Se il diametro della biopsia è troppo grande, esiste il rischio di ottenere un risultato falso negativo (normolattasia). Prima di eseguire il test, è possibile rimuovere il sangue dal campione bioptico posizionandolo, per poco tempo, su un tampone di garza sterile. Si raccomanda di eseguire il test immediatamente.

6. CONTENUTO DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI
Ogni kit del test rapido Biohit per l'intolleranza al lattosio contiene reagenti per 10 test (n. cat. 602 012) o 25 test (n. cat. 602 010). Conservare i componenti del kit in frigorifero [2...8 °C] prima dell'uso.
6.1. Piastre per test
Contenuto: 10 (n. cat. 602 012) o 25 (n. cat. 602 010) piastre per test in confezioni di plastica, ognuna contenente un pozzetto per campione bioptico. Preparazione: pronta per l'uso.
6.2. Soluzione di substrato, Flacone 1, SUBS
Contenuto: 1 flacone contenente 3,5 ml di tampone acetato e lattosio con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.
6.3. Soluzione cromogena, Flacone 2, CHRO
Contenuto: 1 flacone contenente 0,75 ml di soluzione cromogena in acido acetico con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.
AVVERTENZA: L'acido acetico è corrosivo e può causare irritazione!
6.4. Soluzione reattiva del segnale, Flacone 3, SIGN
Contenuto: 1 flacone contenente 3,5 ml di soluzioni enzimatiche con Thiomersal allo 0,002% come conservante. Preparazione: pronta per l'uso. Stabilità: stabile fino alla data di scadenza.
6.5. Manuale di istruzioni
6.6. Tabella di interpretazione dei colori

7. MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI
Forcipe, Timer, Tamponi di garza sterile, Guanti

8. CONSERVAZIONE E STABILITA'
Il kit del test rapido per l'intolleranza al lattosio deve essere conservato in frigorifero [2...8 °C]. Se conservato a queste temperature, il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e sull'etichetta di ogni componente del kit. Non congelare e non esporre il kit a temperature elevate. Non conservare a temperature superiori a 8 °C quando non in uso.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare reagenti di kit con numeri di lotto diversi o non utilizzare reagenti di kit di altri produttori.

9. PROCEDURA DEL TEST
Prima di iniziare, leggere tutta la procedura di prova. Consentire a tutti i reagenti di raggiungere la temperatura ambiente (20...25 °C) per almeno 15 minuti prima dell'uso. Miscelare tutti i reagenti prima dell'uso capovolgendo i flaconi per alcuni minuti. Quindi battere leggermente i flaconi sul tavolo per accertarsi che il liquido ritorni nel flacone. Quando si aggiungono le gocce nei pozzetti, tenere i flaconi in posizione verticale capovolta (vedere le figure 1-2).

FASE 1: REAZIONE DELLA LATTASI
1. Aprire l'etichetta che ricopre il pozzetto sulla piastra. Posizionare, con il forcipe, il campione bioptico nel pozzetto. Vedere la figura 1.
2. Aggiungere immediatamente 2 gocce (80 µl) della soluzione di substrato (Flacone 1) nel pozzetto. Chiudere l'etichetta.
3. Miscelare la piastra agitando 5-6 volte vigorosamente di lato sul tavolo.
4. Incubare per 15 minuti a temperatura ambiente (20...25 °C).

FASE 2: REAZIONE DEL SEGNALE
1. Aprire nuovamente l'etichetta. Aggiungere 1 goccia (10 µl) della soluzione cromogena (Flacone 2) nel pozzetto. Vedere la figura 2.
2. Aggiungere immediatamente 2 gocce (80 µl) della soluzione reattiva del segnale (Flacone 3). Chiudere l'etichetta.
3. Miscelare la piastra agitando 5-6 volte vigorosamente di lato sul tavolo.
4. Incubare completamente per 5 minuti a temperatura ambiente (20...25 °C) ed eseguire immediatamente l'interpretazione del contenuto di lattasi con l'aiuto della tabella dei colori inclusa nella confezione del kit.

10. RISULTATI
La presenza di lattasi funzionale nel campione può essere interpretata con la tabella dei colori fornita sull'etichetta. Vedere l'esempio riportato sotto.

○ POSITIVO (ipolattasia)
● LIEVEMENTE POSITIVO (ipolattasia lieve)
● NEGATIVO (normolattasia)

In caso di esito negativo, si può escludere l'ipolattasia. Per un'interpretazione più dettagliata dei risultati fare riferimento alla tabella di interpretazione inclusa nel kit.

11. LIMITI
Per evitare imprecisioni nei risultati del test, il diametro consigliato delle biopsie è pari a 1,5-2,0 mm.
Come con qualsiasi procedura diagnostica, i risultati del test rapido Biohit per l'intolleranza al lattosio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico del paziente, insieme a tutte le altre informazioni a disposizione del medico.

12. GARANZIA
Biohit è tenuto a porre rimedio a tutti i difetti scoperti in qualsiasi Prodotto ("Prodotto difettoso") causati dall'uso di materiali non adeguati o da errori di lavorazione che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, tra cui, ma non in modo limitativo, le funzioni indicate nelle specifiche sui Prodotti fornite da Biohit. QUALSIASI GARANZIA VERRÀ TUTTAVIA RITENUTA NULLA SE I DIFETTI SONO STATI CAUSATI DA ABUSO, USO ERRATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI IN OPERAZIONI CHE ESULANO DAI LIMITI O DALLE SPECIFICHE INDICATE, IN MODO NON CONFORME ALLE INDICAZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. Il periodo di garanzia è definito nel manuale di istruzioni dei Prodotti e ha inizio dalla data in cui il Prodotto rilevante viene inviato da Biohit. Questo kit diagnostico Biohit è stato prodotto in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485. In caso di controversie interpretative si applica il testo in lingua inglese.

РУССКИЙ

БИОНИТ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ НЕПЕРЕНОСИМОСТЬ ЛАКТОЗЫ

Экспресс-диагностика непереносимости лактозы, гиполактазия тонкого кишечника методом экспресс-определения активности лактазы в биоптате
Кат. номер 602 010 (25 тестов) , Кат. номер 602 012 (10 тестов)

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Экспресс-тест на непереносимость лактозы основан на биохимических реакциях, которые позволяют качественно определить гиполактазию непосредственно в биоптатах.

2. КЛИНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ
Непереносимость лактозы (гиполактазия) – это нарушение способности переваривать лактозу – основной сахар, входящий в состав молока. Это нарушение обусловлено снижением активности фермента лактазы, который образуется в тонком кишечнике. Лактаза расщепляет молочный сахар (лактозу) на моносахариды (глюкозу и галактозу), которые в таком виде могут всасываться в кровоток.
Активность лактазы начинает снижаться после отнятия от груди. Считается, что примерно 15-20% восточных и западных европейцев и 90% азиатов, африканцев и американских индейцев страдают от непереносимости лактозы. Зачастую симптомы остаются недиагностированными, поэтому лактозная непереносимость не лечится в течение многих лет.
Лактозная непереносимость может вызвать следующие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся после приёма лактозы: тошноту, метеоризм, вздутие живота, колики, боль, а также диарею.

3. ПРИНЦИП ЭКСПРЕСС-ТЕСТА
Экспресс-тест на непереносимость лактозы, предназначенный для определения непереносимости лактозы (гиполактазии тонкого кишечника), разработанный Biohit, основан на определении активности фермента лактазы в биоптате. Биоптат забирается со слизистой верхней части тонкого кишечника и исследуется немедленно. Изменение цвета тестовой жидкости через 20 минут указывает на наличие или отсутствие фермента лактазы в биоптате. Фермент лактазы расщепляет лактозу (молочный сахар) в биоптате в тестовом буфере. В результате происходит окрашивание в синий цвет. Если цвет не изменяется или изменяется незначительно, то это указывает на наличие непереносимости лактозы.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Для диагностики in vitro (в лабораторных условиях).
ВНИМАНИЕ: С биоптатами следует работать как с потенциально биологически опасными материалами.
Все биоптаты следует считать потенциально контаминированными и обращаться с ними, как с инфицированным материалом. См. издание Американского департамента здоровья и социального обеспечения «Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях», 1999 г., 4-ое издание (CDC/NIH - Центр контроля заболеваний/ Национальные институты здоровья) и № (CDC) 88-8395 – описания процедур безопасности при различных заболеваниях, а также другие местные или национальные нормы. В США – только для использования в исследованиях.
При работе с образцами, полученными от пациентов, всегда используйте защитные перчатки. Перед проведением экспресс-теста ознакомьтесь с инструкциями. Не используйте тестовые пластины или реагенты после окончания срока годности. Утилизируйте использованные тестовые пластины как биологически опасные отходы, в соответствии с местными и национальными нормами.
Реагенты, содержащие 0,002% Тиомерсала, должны быть утилизированы в соответствии с местными и национальными нормами.

5. ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПРАВИЛА РАБОТЫ С ОБРАЗЦОМ
Биоптаты рекомендуется забирать по 5 мм щипцами со слизистой верхнего отдела тонкого кишечника в любом месте постбульбарного отдела стенки двенадцатиперстной кишки во время гастроскопии. Не следует забирать образцы из бульбуса, поскольку у некоторых пациентов под действием кислоты может произойти изменение кислотности желудочного сока в слизистой бульбуса.
Общее содержание лактазы в биоптатах зависит от размера самого биоптата. Оценка рекомендуемого размера образца может быть сделана визуально путём сравнения размера образца с рисунком, представленным ниже.
Рекомендуемый размер биоптата: Диаметр (ø): 2 мм - 1,5 мм ● ●

Применение Экспресс-теста на непереносимость лактозы (Biohit) оценивалось на биоптатах в этом диапазоне размеров. Если биоптат меньше рекомендованного размера, то существует риск ложного положительного результата (гиполактазия). Если биоптат слишком большой, то существует риск ложного отрицательного результата (норма-лактазия).
Перед проведением теста следует удалить кровь с биоптата. Для этого можно положить образец на короткое время на стерильную марлевую салфетку. Рекомендуется выполнять тест немедленно.

6. КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА И ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Каждый набор с Экспресс-тестом на непереносимость лактозы (Biohit) содержит реагенты для проведения 10 (Кат. номер 602 012) или 25 тестов (Кат. номер 602 010). Наборы следует хранить в холодильнике (2-8°С).
6.1. Тестовые пластины
Содержимое: 10 (Кат. номер 602 012) или 25 (Кат. номер 602 010) тестовых пластинок в пакете, на каждой пластинке – одна лунка для биоптата. Приготовление: Готов к применению.
**6.2. Раствор субстрата, Бутылочка